

# 基因组学与社会经济的和谐发展

□赵国屏

“ 鉴于民众对健康和  
生活环境改善的希望,基因组学可提供的  
解析复杂疾病与常见疾病的科学知识和  
工具,应尽快转化为  
个性化药物与治疗,  
实现整合的系统生物  
医药。当然,这个转化  
研究的过程是长期的,  
消耗的资源也是  
很大的。但是,我们要  
建设的是以人为本的  
社会主义和谐社会。”



中国科学院院士赵国屏

中国基因组学研究的历程,是与中国共产党在党的科教兴国方针指导下,推进知识  
创新工程,建设有中国特色的知识创新体系  
历程紧密结合的。无论是上世纪90年代初  
启动的水稻基因组计划,还是90年代中启动  
的中国人类基因组计划,其规划和组织,都充  
满了中国特色。中国的基因组研究和开发,给

我国生命科学和生物技术的发展带来了历史  
性的重大影响,是一次重大突破,同时,也面  
临转型期的巨大挑战。

基因组学就其研究对象和研究技术而言  
是一个大学科工程,基因组学的复杂性自然  
导致多学科概念和技术的引进和介入。基因  
组研究催生了大规模高通量产生数据的

生物学研究技术平台,催生了以大规模数据  
产生为基本特征的转录组、蛋白质组、代谢  
组等“组学”。基因组研究不断推动技术创  
新和技术整合,高通量、大规模的研究技术  
革命性地改变了生命科学的研究方式和生物  
产业的发展模式。

基因组作为生命信息最基本的载体,既  
是生命本质研究的出发点,又是生物信息延  
续的归宿。基因组学最根本的力量是它获取  
信息的可计划性和彻底性。基因组研究催生  
了生物信息学技术及其研究,是在基因组基  
础上建立的新研究领域。

从大量的测序数据发展到大量基因功  
能数据,就是功能基因组学。与之相关,系  
统生物学就是以功能基因组学数据为基础,  
采用系统科学方法,研究生命复杂系统并揭  
示其基本规律的学科。系统生物学包括两个  
关键:从数据出发的生命信息计算平台;从  
假设出发的对生命现象的系统研究。系统生  
物学的建立和发展,将生命科学的研究从定  
性引向定量,从局部进入全面;从相关研  
究引向机理研究,从分析进入综合;最终在  
系统生物学和计算生物学的高度上实现生  
物学的革命性的转变。

系统生物学和功能基因组学的发展都  
依赖于基因组和功能基因组技术的创新和  
综合,正因为如此,基因组研究的关键技术,  
即DNA序列测定和生物信息分析技术,基因  
分型和遗传分析技术将在继续发挥作用的

基础上实现新的革命。功能基因组研究的  
关键技术,将以认识基因组有序表达的规律  
为核心,整合转录组、蛋白质组、结构基因组  
和代谢组学的数据,结合比较基因组和分子  
进化的思想,针对生命信息数据在量和质方  
面的关键变化,实现新的飞跃。

基因组研究为生命科学和生物技术发  
展降低了“进入门槛”,同时,开辟了新的研  
究领域,使生命科学和生物技术在全新的层  
次上发展,正在进入“转化研究”中除传统  
模式动物外,最佳最直接的“模式”生物。  
“产学研”结合中的“产”也正在扩展为包  
括医疗和农业这样的社会公益性事业,鉴  
于民众对健康和生态环境改善的希望,基  
因组学可提供的解析复杂疾病与常见疾病  
的科学知识和工具,应尽快转化为个性化药  
物与治疗,实现整合的系统生物医药。当  
然,这个转化研究的过程是长期的,消耗的  
资源也是很大的。但是,我们要建设的是以  
人为本的社会主义和谐社会。如果我们抓住  
机遇,面对挑战,充分发挥社会主义统筹兼  
顾制度的优越性,发挥社会主义科学风尚  
和集体公德文化的优越性,发挥社会主义全  
民协调可持续科学发展的优越性,将基因  
组和系统生物学“转化研究”的体系深入  
到社会基层,同时让人民和社会尽快享  
受到知识和技术发展带来的成果,我们就  
有可能又好又快地让基因组学研究成果,在  
知识的转化和基因组技术的开发为社会经  
济的和谐发展作出历史性的贡献。

# 生物产业渐获 社会资本滋养

□本报记者 龙九尊

伴随我国跃升为全球第二大经济体,我国生物  
技术制药市值也达到全球第二。但一直以来,  
由于投资金额大、投资周期长,生物医药企  
业融资的瓶颈问题较为突出。

不过多位行业分析师说,最近几年,生物产业融  
资难题逐渐得到改善,风险投资、股权投资  
逐渐增长,融资结构也不断获得改善。

科技部条财司副巡视员邓天佐在“2011国际生  
物经济大会”上表示,过去生物技术的发展  
过去多关注技术突破,忽略了与金融的对  
接,未来应积极创建相应的政策环境,为生  
物创新寻找来自银行、机构、民间资本的  
融资滋养。

## 社会投资渐活跃

实际上,目前我国生物制药企业盈利能力不断  
完善,整个生物制药行业逐渐获得投资者的  
关注。

西南证券首席研究员张仕元提供的数据显示,  
截至2010年,内地规模以上(500万元)生  
物制药企业实现利润总额150亿元,近十年  
年均增长接近30%。

与此同时,风险投资(VC)快速崛起,从2008  
年至2010年,VC成功投资182个案例,为  
生物技术及健康领域融资10.38亿美元。

股权投资也风生水起,2008年至今,机构投  
资(PE)成功投资239个案例,为生物技术  
及健康领域融资88.7亿元,PE投资极为踊  
跃。

融资结构与获得改善。2005年以后,首发融  
资(IPO)占比48%,再融资占比27%,债  
券融资占比25%,和2005年前相比,IPO  
融资占比下降,债券融资比例上升,其中中  
小企业集合债得到进一步发展。不过跟欧美  
相比仍有较大差距,北美及欧洲生物技术融  
资结构显示,IPO融资占比仅为4%,再融  
资则为28%,风险投资则为25%。

在此间会议上,上海衡康投资管理合伙企业  
合伙人戴晓畅分析说,生物医药属于典型的  
三高行业——高技术、高资本、高行政壁  
垒,医药行业这一特殊属性决定了投资医药  
需要专业医药投资机构。

“实际上,资本进入生物医药行业的需求很  
大。”戴晓畅说,目前专业VC数量和金额都  
很小。专业生物医药投资基金数量少,人  
民币基金低于10支;生物医药产业投资金  
额低,五年平均医药投资占私募股权基金  
投资的比例低于2%。

“不过总体而言,投资数量和金额保持高增  
长,2010年生物医药案例数量占PE总案  
例的10%左右,投资金额达4%的比例。”  
戴晓畅说。

## 财务投资应转向战略投资

尽管社会资本开始对生物医药行业感兴趣,  
不过医药企业依然受到融资难题的困扰。

科技部医疗器械产业技术创新联盟理事长  
姜峰举例说,医疗器械产业科技金融目前就  
存在诸多问题,如政府科研资助有限,资  
助项目评审及地域分配问题、国有银行的  
限制及困境、缺乏科技成果转化平台。

“而且风投以PE机构为主,退出渠道单一。  
退出渠道单一将导致对策略的大量使用,技  
术研发等长期投入减少,业绩可持续性差,  
企业高管不堪重负。”姜峰说。

姜峰认为,单纯依靠政府和企业自身融资  
会导致科技创新和产业发展的效率过低,必  
须借助社会资本的力量。系统化的科技金  
融应以政府资助项目与社会资本直接投资  
为主,并以贷款、债券、租赁等多种形式  
结合为辅。

为此,姜峰建议,风险投资界应将从事生物  
医药企业投资看成是做项目,要改变行业观  
念,由财务性投资转向战略性投资,由上市  
导向转变为侧重技术导向。

张仕元也表示,目前药企也有一些问题,尽  
管基本上属于个案。例如,这些公司会在财  
务作假、募债虚假陈述以及信息披露失实等  
问题。

“投资已经学会用脚投票,不诚信公司的融  
资已经受到阻击。”张仕元对药企提出“忠  
告”:重视创新、诚信经营以及选对资本市  
场。

“公司上市地点的选择一定要与公司的经营  
战略和产品市场特点相联系,选对资本市  
场会成就一个伟大的企业,选错一个资本市  
场会让公司走向穷途。”张仕元说。

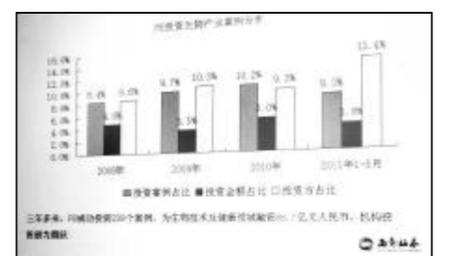
戴晓畅在总结中国生物医药融资成功的要  
素时表示,VC在选择医药企业做风投时,  
应选择行政壁垒高、技术升级需求高的细  
分行业投资,比如疫苗行业。同时,应选  
择以品种为核心,从全球视野中寻找满足  
国内消费需求的产品,并注重其营销能力。

L Capital Partners投资公司合伙人Ting  
Pau Oei则表示,投资者青睐有新利润增长  
点或者竞争优势、有丰富的管理经验、独  
特的发展和生存策略的公司和项目。“投  
资者对还处于研究阶段的项目或平台不感  
兴趣。”Ting Pau Oei说,因为这样周期太  
长,费用太高。

不过也有某风投机构投资人士向记者表示,  
他们对项目是否处于前期并不在乎,甚至  
也不大关心它的技术路线有多长,能有多  
大机会形成产品。

“因为风投主要是想如何把项目包装上市,  
然后在适当的时候撤出,因此最要紧的是  
项目未来的市场有多大。”上述人士说,  
“例如能源的市场是无边界的,那么像微  
藻燃料,尽管技术路线还很长,但很容易  
包装上市,所以不少风投舍得把钱砸进去。”

邓天佐则表示,未来将积极创建相应的政  
策环境,为生物经济创新寻找来自银行、  
机构、民间资本的融资滋养。



数据由西南证券首席研究员张仕元提供

# 各国合成生物学战略路线图关注伦理问题

□刘斌 徐萍

合成生物学的发展对于解决人类面临的  
诸多问题具有重要作用已成广泛共识,  
很多机构和组织对如何规划合成生物学  
进行了研讨,并发布报告。分析这些报告  
发现,这些组织和机构都高度重视合成  
生物学的发展以及对社会经济带来的影  
响。强调要推动合成生物学的发展,就  
要制定战略规划,建立研究中心、加强  
培训、投入经费、鼓励业界参与、重视  
知识产权、关注社会影响和伦理问题、  
加强与公众的沟通交流等。在研究方  
面,注重多学科的合作与交叉,重视基  
础研究,强调研究中的标准化问题等。

## 经济合作与发展组织报告

由美国国家科学院、经济合作与发展组  
织、英国皇家学会共同主办的题为“合  
成生物学新兴领域中的机会与挑战”的  
国际学术研讨会于2009年7月9日-10  
日在华盛顿召开。2010年5月6日,  
OECD和英国皇家学会编写发布《合  
成生物学领域机遇和挑战国际研讨会  
会议摘要》,总结了研讨会的讨论内容。

第一,合成生物学是将工程学和生物学  
相结合的一系列工具和技术,用于新功  
能和新应用的发现开发。应用领域包括  
医药、能源、环境和材料。合成生物学  
旨在加强人们对生物系统的理解,特别  
是还可为复杂生物系统调控提供方法;  
第二,资金支持基础研究、科学、教育  
和政策制定至关重要;第三,必须要弥  
补应用和工具技术间的差距;第四,政  
策措施可为生物组件的标准化、知识  
产权模式的形成、国际协作与合作等  
提供支持;第五,公众理解至关重要。

## 欧洲分子生物学组织报告和路线图

2009年7月27日,欧洲分子生物学  
组织在Nature杂志上发布了《发展合  
成生物学——欧洲合成生物学发展战  
略》的报告。报告概述了欧洲目前合  
成生物学的发展现状,介绍了欧洲发  
展合成生物学的路线图。

报告指出,要加强欧洲在合成生物学  
方面的竞争力,必须整合欧盟目前的  
各种研发计划,制定全面发展战略。  
路线图涵盖监管、资助、知识转移等  
领域。这些领域将对欧洲发展合成生  
物学发挥重要作用。如果缺乏公众的  
支持、理解、资金监管等,合成生物学  
是不可能取得重要进展的。

## 英国皇家工程院报告

2009年6月,英国皇家工程院发布  
了《合成生物学:范围、应用和意义》  
报告。报告对合成生物学的基础技术、  
发展现状进行了综述,对将来5年、  
10年、25年的应用及其对技术、经  
济和社会的影响进行了展望,明确了  
若干关键的政策问题。为确保英国更  
好地得益于合成生物学的发展,报告  
从战略制定和培训以及基础设施、社  
会 and 道德的研究等方面提出了相关  
建议。

该报告强调,第一,将合成生物学进行  
应用,需要国家战略的驱动和产业界  
的积极参与;第二,制定战略规划,并  
要涵盖多学科,以适应合成生物学本  
身性质,而且战略必须制定法规框架  
和标准;第三,建立合成生物学中心  
并应寻求与产业界建立合作;第四,  
合成生物学研究必须与社会科学家、  
哲学家合作开展,以提高人们对相关  
伦理和社会问题的认识。

## 德国三机构报告

2009年6月,德国研究基金会、德  
国科学与工程院以及德国Leopoldina  
科学院联合发表题为《合成生物学——  
机遇与风险》的报告,对德国合成生  
物学研究的机遇与风险进行了探讨和  
论述。

该报告建议,合成生物学的资助需进  
一步加强和推动基础研究;强调多学  
科合作和基础设施的共享;加强合成  
生物学的培训,并纳入到本科和研究  
生课程中;加强知识产权的保护。

关于生物安全和滥用风险,报告建议,  
由生物安全中心委员会进行科学监  
控;要定义明确的标准,进行风险评  
估;告知相关人员并进行生物安全培  
训;以国际公认的相关原则为基础,  
制定额外的规章制度;评估和风险分  
析方法不适用或结果不确定时,必须  
停止研究,预防风险发生。

## 美国生物技术工业组织报告

2010年7月,美国生物技术工业组  
织(BIO)发文总结了现阶段合成生  
物学在化学和制药领域中的应用,主  
要包括生物天然可再生橡胶轮胎;生  
产具有经济效益可再生的生物基丙  
烯酸;从农业废弃物打造“绿色化学  
品”产业;提升常用化学品的经济优  
势;生产直接替代石油的生物燃料和  
化学品;提高聚合物自然发酵的效率;  
提高生物制药工艺的效率和先进的抗  
生素和维生素生物合成工艺八个方  
面。

## 美国伍德罗·威尔逊国际学者中心 经费支持分析报告

2010年6月7日,美国伍德罗·威  
尔逊国际学者中心合成生物学项目发  
布了一份合成生物学政府资助经费分  
析报告,调查结果表明,自2005年以  
来,美国政府对有关合

成生物学的研究经费支持约4.3亿美  
元,而同一时期欧盟和3个欧洲国家  
(荷兰、英国和德国)的经费约1.6  
亿美元。

虽然私营部门也积极参与合成生物学  
的研发,但这一领域主要还是政府投  
入大量资金,且经费逐年增加,其中  
美国政府资助的经费中很大部分用  
于生物燃料研究。

2005年,欧盟及上述三个欧洲国家  
对合成生物学的研发投入实际上超过  
了美国,分别为2000万美元和500  
万美元。然而后来几年欧洲政府的  
投资仍然保持在这一水平,而美国  
政府的研发支出则大幅增加,到2007  
年就赶上了欧洲的资助水平。2008  
年美国资助经费猛增至1.4亿多美  
元,而欧洲仅4000万美元;2009  
年美国预算资助经费上升至1.5亿美  
元左右,2010年约为1.3亿美元,  
而欧洲2009年和2010年的资助水  
平则分别为7000万美元和2000  
万美元。

## 美国总统生物伦理咨询委员会发布报告

2010年12月16日,美国总统生物  
伦理咨询委员会发布《新方向——合  
成生物学和新兴技术的伦理问题》报  
告,对新兴的合成生物学领域进行了  
全面回顾,同时提出了18项在不影  
响合成生物学创新的前提下解决与其  
相关的生物安全和伦理问题的方法。

报告建议,第一,总统执行办公室通  
过科学和技术研究室与联邦机构以及  
海外合成生物学相关研究机构在监  
督管理、产品许可以及资金资助等  
方面进行合作。第二,发放许可证  
需通过政府协调部门进行严格的  
风险评估。

# 生物仿制药等待法规“松绑”

白血球减少的G-CSF等,目前仿制的  
重点放在了抗体治疗方面。仿制的对  
象包括强生公司治疗自身免疫系统疾  
病的Remicade和罗氏公司的抗癌药  
Rituxan等药物。2010年,Remica  
de全球销售额达到80亿美元。

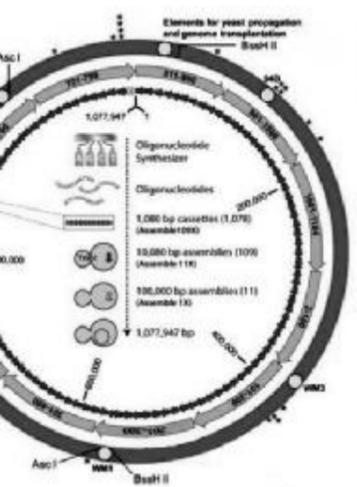
不过在于林看来,国内药企不如盯好  
国内市场,下大力气研发生物原药。  
他分析说,生物仿制药有明确的适应  
症,例如β干扰素在国外早已成药,  
但是该药批准的适应症在中国此类患  
者很少,而要更换其适应症则很不容  
易。

于在林选择了这样的策略,数个药  
物分子改进型的治疗用生物制品国  
家I类新药已向国家食品药品监督管理局  
(SFDA)提交了注册临床试验研究  
许可申报。“长效重组HSA/IFNα2b  
融合蛋白专利新药临床前研究”去  
年年底也获得海淀区科委立项和资  
助,目前进展顺利。

## 等待“松绑”

“目前国内在疫苗和单抗方面有几家  
实力不错的企业,大概有10多家企业  
能参与国际生物仿制药市场的角逐。”  
石明说。

石明说,在研发成本上,生物仿制药  
显然远远高于化学仿制药。在国内仿  
制一个化学药大约只需要几百万人  
民币,但如果



克雷格文特尔研究所的生物工程师培育出可以自行复制的合成生命

估。第三,总统执行委员会与自主创新研  
究团队保持沟通,不断讨论潜在的安全  
问题。第四,国际合作至关重要。第五,  
美国国立卫生研究院、能源部和其他  
联邦机构应通过同时审查对研究提案  
进行评估。第六,开设合成生物学伦  
理问题相关课程。第七,建立论坛,提  
高普通民众对这个领域的了解。

以上报告表明,这些组织和机构都高  
度重视合成生物学的发展以及对社会  
经济带来的影响。强调要推动合成生  
物学的发展,就要制定战略规划,建  
立研究中心、加强培训,投入经费、  
鼓励业界参与、重视知识产权、关注  
社会影响和伦理问题、加强与公众的  
沟通交流等。在研究方面,注重多学  
科的合作与交叉,重视基础研究,强  
调研究中的标准化问题等。

要做一个生物仿制药,至少需要投入  
2-3个亿。

而在产品终端价格上,生物仿制药  
与原药似乎也不存在明显的差距。分  
析师预期,生物药品因仿制药竞争而  
降价的幅度只有20%-30%,与之形  
成对比的是,化学药进入非专利生产  
后平均降价幅度为90%。

这一问题在我国更为明显,严密烦  
琐的审批程序导致研发成本居高不下,  
这一成本必然会转移到终端产品上。  
因此,生物仿制药企业们提出的“仿  
制药将给患者降低费用”只能是口惠  
而实不至。更何况,原药药企显然不  
愿拱手相让。

如果生物仿制药未能形成明显的价  
格优势,患者肯定更愿意选择价格稍  
高一一点的原药,因为他们会接受医  
生们朴素的观点:仿的当然没有真的  
好。如此一来,必然导致生物仿制药  
难以顺利进入终端市场。

种种不利于生物仿制药发展的因素  
最终都指向监管法规,要求松绑的呼  
声在业界此起彼伏。今年6月,有媒  
体报道称,SFDA目前正在考虑对生  
物仿制药作出相应规定。不过截至发  
稿前,记者尚未获得SFDA的回复。

王军志则在电话中透露:“这个事情,  
我们正在一步步解决。”